

# Análisis conceptual de las flexibilidades del sistema de patentes

## *Conceptual Analysis of Patent System Flexibilities*

**Eduardo Vodanovic Undurraga**

*Universidad Austral de Chile*

*evodanovicundurraga@gmail.com*

**Resumen:** Dado sus elevados precios, los medicamentos patentados son cada vez más difíciles de adquirir, tanto por las personas como por los presupuestos sanitarios. Frente a este problema de acceso, es común recurrir a las flexibilidades del sistema de patentes como una herramienta jurídica plausible, sobre todo, por los países en vías de desarrollo. Suelen resaltarse dos aspectos de las flexibilidades. Por un lado, se consideran como un conjunto de mecanismos (como las licencias obligatorias, las importaciones paralelas o la determinación de los criterios de patentabilidad) diseñados para mitigar algunos efectos del sistema de patentes. Por otro lado, corresponde a los Estados miembros de la Organización Mundial del Comercio establecer, a nivel nacional, los requisitos específicos y condiciones para la aplicación de cada uno de estos mecanismos. Sin embargo, más allá de estos rasgos, no está claro qué guardan en común y qué distingue a cada uno. El artículo muestra la ventaja de realizar un análisis teórico-conceptual de las flexibilidades del sistema de patentes, y la plausibilidad de entenderlas en su gran mayoría como excepciones al ejercicio de derechos. De esta manera, se provee un marco conceptual que aporta mayor claridad a un fenómeno que hasta ahora no ha sido suficientemente teorizado.

**Palabras clave:** flexibilidades, acuerdo ADPIC, patentes farmacéuticas, excepciones.

**Abstract:** Because of their high prices, patented drugs are becoming increasingly difficult to acquire by individuals and health budgets. Faced with this access problem, flexibilities of the patent system are commonly cited as a plausible legal tool to be used, especially by developing countries. Two aspects of these flexibilities are usually highlighted. On the one hand, they comprise a set of mechanisms (such as compulsory licenses, parallel imports or the definition of patenting requirements) aimed at tempering the outcomes of patent law in various ways. On the other hand, there is also the common idea that it is the national member states of the World Trade Organization who should define the requirements entailed by each mechanism. However, in addition to these features, it is not sufficiently clear what else they have in com-

mon and what distinguishes each mechanism. The paper shows the advantage of carrying out a theoretical-conceptual analysis of the flexibilities of the patent system by understanding most of them as exceptions of the enforcement of rights.

The paper provides a conceptual framework based on a specific understanding of patent rights and the analysis of norms that give a greater clarity to a topic that has been under-theorized.

**Keywords:** flexibilities, TRIPS agreement, pharmaceutical patents, exceptions.

## I. Introducción

Las flexibilidades en el sistema de patentes farmacéuticas se analizan típicamente en la intersección de dos áreas de estudio distintas: la propiedad intelectual (PI), por un lado, y los estudios ligados al derecho a la salud y el acceso a medicamentos, por el otro. Hay consenso en el ámbito especializado internacional en que el tema adquirió mayor visibilidad desde la constitución de la Organización Mundial de Comercio (OMC), acto constitutivo que conllevó como anexo el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), a mediados de la última década del siglo XX.

Con relación a las flexibilidades en el sistema de patentes farmacéuticas –a las que en adelante me referiré simplemente como “flexibilidades”– suelen resaltarse dos aspectos. Por un lado, se trataría de un conjunto de mecanismos que pretenden atemperar en distintos modos ciertos efectos del derecho de patentes. Por otro lado, también suele estar presente la idea (implícita o explícita) de que son los Estados miembros de la OMC quienes, a nivel nacional –y en atención a su grado de desarrollo económico y tecnológico–, deberían definir el detalle de los requisitos de procedencia de cada mecanismo<sup>1</sup>. Sin embargo, también hay importantes diferencias entre estos mecanismos, que iré precisando en este trabajo. En efecto, uno de los problemas que quiero resolver es que, dado que no ha habido en la literatura especializada un análisis conceptual de las flexibilidades, no es suficientemente claro qué guardan en común y qué diferencia a cada mecanismo, obviándose el hecho de que la categoría utilizada para agruparlas es poco precisa.

En ese contexto, el argumento principal que defenderé es que la forma más plausible de entender las flexibilidades es reconstruyéndolas en base a lo que en teoría del derecho se denomina “excepción”, “suspensión”, “restricción de derechos”, o “limitaciones”, entre otras denominaciones. Por ahora, les llamaré genéricamente “excepciones restrictivas de derechos” o abreviadamente “excepciones” (sin perjuicio que más adelante justificaré

la denominación). Reconstruir de este modo las flexibilidades, en mi opinión, tiene dos virtudes: en primer lugar, ofrece mayor claridad a un tópico que hasta ahora no ha sido teorizado. En segundo lugar, una reconstrucción teórica como la aquí propuesta puede suplir en parte el déficit de trabajos doctrinales –al menos, en habla hispana– en materia de flexibilidades. Dado que en muchos países (Chile entre ellos) las normas que regulan las flexibilidades adolecen de ineficacia, no hay a nivel nacional líneas jurisprudenciales consolidadas ni tampoco una cantidad suficiente de trabajos doctrinales que analicen sus criterios de procedencia<sup>2-3</sup>. Sin embargo, entendidas como excepciones restrictivas de derechos, se pueden identificar perspectivas de las que los operadores jurídicos del ámbito de la PI y la salud pueden valerse para dilucidar cuándo proceden (y cuándo no) las flexibilidades de patentes farmacéuticas.

Con frecuencia, el análisis de las flexibilidades incluye la tensión entre el derecho a la salud y los derechos de PI. No obstante, en este trabajo dicha problemática será abordada de manera solo tangencial. Esto no responde a una falta de relevancia del tema, sino a la necesidad de realizar, como paso previo, ciertas aclaraciones conceptuales que resultan esenciales para el desarrollo del análisis propuesto.

El artículo se organiza en cinco secciones. En la sección II, identificaré los principales mecanismos que conforman las flexibilidades y ahondaré en algunas razones que justifican un análisis teórico-conceptual. Asimismo, realizaré una breve aclaración del concepto de derecho subjetivo, que se considera conveniente para el análisis posterior. En la sección III, abordaré la noción de excepciones restrictivas de derechos, con el objetivo de delimitarla adecuadamente. En la sección IV, recogeré los elementos más útiles de la sección anterior, y adicionaré otros (sobre la estructura de las normas) para proponer una reconstrucción de las excepciones que recoja la mayor parte de las flexibilidades. A su vez, me haré cargo de la posibilidad de otras reconstrucciones teóricas del mismo fenómeno. En la sección V, finalmente, habré demostrado la plausibilidad de entender la mayor parte de las flexibilidades como distintos tipos de excepciones y presentaré las conclusiones de mi análisis.

## **II. Aclaraciones previas**

### **A. La pertinencia de un análisis teórico conceptual**

Existe una considerable producción de obras que analizan las flexibilidades que reconoce el ADPIC, las cuales utilizan el término “flexibilidad” de forma recurrente (Correa y Hilty, 2021; Junco, 2018; Khor, 2014; Musungu y Oh, 2006; Medina, 2012; Ramírez,

2010, entre otros). Sin embargo, lo hacen para referirse a mecanismos e institutos que no son automáticamente agrupables. En efecto, se habla de flexibilidad para referirse a un amplio abanico de opciones: las licencias obligatorias, la definición de criterios de patentabilidad, las exclusiones de patentabilidad, la permisión del uso sin consentimiento del titular de una invención patentada con fines de investigación y experimentación, la “cláusula Bolar”<sup>4</sup>, las importaciones paralelas, entre otras.

Nótese la relevancia y la diversidad de los mecanismos tratados en la regulación de las flexibilidades mediante estos dos ejemplos: las licencias obligatorias y los criterios de patentabilidad<sup>5</sup>.

Respecto a las licencias obligatorias<sup>6</sup>, estas suponen que ya se ha concedido una patente sobre un producto o proceso; sin embargo, debido a una intervención posterior del Estado (fundada en que existen razones de interés público), se impone la constitución forzosa de una relación jurídica entre el titular de esta y un tercero. Dicha relación consiste, a su vez, en la autorización temporal –por parte de un órgano judicial o administrativo competente– a un tercero para que utilice la invención protegida por una patente sin el consentimiento del titular. El beneficiario de la licencia (que puede ser el mismo Estado u otro interesado) en la mayoría de los casos deberá compensar económicamente al titular de la patente, cuyo derecho primigenio de explotación exclusiva se transforma temporalmente en un derecho a la percepción de un canon (Seuba, 2010, p. 270).

Desde la perspectiva del acceso a los medicamentos, los casos paradigmáticos del uso de licencias obligatorias ocurrieron durante la epidemia de VIH-SIDA. Después de años sin que se conociera una cura o tratamiento para esta enfermedad, el escenario cambió radicalmente cuando se creó en EE. UU. el primer antirretroviral efectivo, conocido como AZT o Zidovudina, y comercializado como Retrovir en 1987. Un paciente con VIH-SIDA –o su seguro– debía pagar entre 10.000 y 12.000 dólares al año por este innovador tratamiento farmacológico (Angell, 2006, pp. 46-56, 79-80). En los años siguientes, si bien se crearon otros antirretrovirales, su valor económico anual siguió siendo alto, para un tratamiento cuya duración es indefinida y del cual depende la vida del paciente. En ese contexto, países con la más alta tasa de contagio de VIH y un alto porcentaje de su población en situación de pobreza (como Brasil, Tailandia y Sudáfrica), durante las próximas dos décadas a la creación del Retrovir, se vieron en distintas oportunidades en la imposibilidad de costear el precio de los nuevos fármacos patentados y solventar sus políticas sanitarias contra el VIH. En esas circunstancias, los gobiernos de estos países adoptaron diversas medidas, entre las cuales se incluyó ini-

ciar procesos de licenciamiento obligatorio de distintos antirretrovirales, autorizando por esta vía temporalmente a otros laboratorios a producirlos a un precio reducido. En algunos casos, como Brasil, se llegó a reducir el precio del tratamiento anual antirretroviral a 150 dólares por paciente<sup>7</sup>.

Otra importante flexibilidad con la que cuentan los países miembros de la OMC, es la definición de los criterios de patentabilidad de una invención. A diferencia de una licencia obligatoria, aquella no parte del supuesto de que se ha concedido ya una patente, pues se enfoca en la etapa previa, a saber, la de los requisitos para otorgar una patente. Al respecto, el texto del ADPIC, en su artículo 27.1, precisa que toda invención, sea producto o proceso, podrá patentarse siempre que sea nueva, entrañe una actividad inventiva y sea susceptible de aplicación industrial<sup>8</sup>. Dado que el término “invención” y cada uno de estos tres requisitos –“novedad”, “actividad inventiva” y “aplicación industrial”– suponen términos polisémicos la flexibilidad consiste en que cada Estado miembro de la OMC va a regular o aplicar los requisitos de patentabilidad que regirán en su territorio, conforme a una interpretación que no descuide el interés público del país (Velásquez, 2015, pp. 2, 6).

Un caso paradigmático del uso de esta flexibilidad se dio en India cuando, en el año 2006, se rechazó la solicitud de patente de un costoso medicamento contra el cáncer, basado en principio activo Imatinib –comercialmente denominado Glivec– presentado por la empresa multinacional farmacéutica Novartis. El argumento de la oficina de patentes india para rechazar la solicitud de Novartis consistió en que el medicamento no podía considerarse una “invención” debido a que era una variación de una molécula ya conocida y patentada a principios de los años noventa del siglo pasado<sup>9</sup>. Frente al rechazo, la empresa Novartis interpuso dos acciones judiciales en India: la primera, impugnando el rechazo a su solicitud de patentar Glivec; la segunda, solicitando la nulidad de la ley india de patentes –en particular la disposición conocida como sección 3(d)– en lo referido a los requisitos de patentamiento. La sustanciación del proceso se extendió por años, llegando hasta el Tribunal Supremo Indio, el cual en el año 2013 desestimó la posición de Novartis, confirmó el rechazo de la patente y reafirmó la validez de la disposición cuestionada. Al no patentarse el medicamento Glivec, cuyo precio alcanzaba los 4.000 dólares mensuales por paciente, India pudo producir Imatinib como medicamento genérico, distribuido por un valor de 73 dólares mensuales por paciente (Farma Mundi, 2007, pp. 2-6; Velásquez, 2015, pp. 24-25).

Estos ejemplos, además de destacar la importancia del acceso a los medicamentos, ayudan a comprender mejor los aspectos previamente mencionados sobre las flexibili-

dades en el derecho de patentes. Estas flexibilidades actúan como mecanismos que buscan mitigar ciertos efectos de las patentes. Además, los ejemplos ilustran el papel que los Estados, a nivel nacional, pueden desempeñar al definir los requisitos específicos para la aplicación de cada mecanismo. No obstante, los ejemplos también ponen de manifiesto las dificultades de abordarlos bajo una única categoría, dadas las notables diferencias entre ellos. Por ejemplo, en el primer caso (licencia obligatoria) existe una patente vigente, mientras que en el segundo caso no hay patente alguna ni llega a generarse.

El significado literal del texto del ADPIC no da pautas suficientes para precisar qué debemos entender por “flexibilidad”. El Acuerdo no posee un apartado especial sobre flexibilidades ni puede afirmarse que aborda de modo sistemático el tema. De hecho, utiliza solo en dos ocasiones el término flexibilidad, y de un modo tan genérico que es difícil vincularlo a mecanismo alguno<sup>10</sup>. La Declaración de Doha de 2001, por su parte, que se suele aceptar por la doctrina como el principal instrumento aclaratorio sobre el alcance de las flexibilidades (Correa, 2002, pp. 45-46, 49), utiliza la expresión también solo dos veces. Y si bien es más explícita que el ADPIC en indicar los mecanismos principales que se consideran como flexibilidades (véase Declaración de Doha, 2001, párr. 5º)<sup>11</sup>, nos deja en el mismo punto de partida: de la etiqueta genérica “flexibilidad” se pasa rápidamente a los mecanismos específicos.

A pesar de esta ausencia de claridad conceptual, la expresión “flexibilidades” está instalada tanto en el debate público como en el discurso académico, además de ser reconocida en la práctica jurisprudencial de distintos órganos aplicadores del derecho<sup>12</sup> y en la agenda de organismos internacionales especializados<sup>13</sup>. Pareciera haber un acuerdo tácito sobre la importancia de que, en el marco de la implementación del ADPIC, se reconozcan las flexibilidades como categoría relevante. Sin embargo, no contamos con suficientes pautas que establezcan en qué consiste dicha categoría.

En este contexto propongo utilizar herramientas de la teoría analítica del derecho, para desarrollar un análisis conceptual conducente a delimitar qué son las flexibilidades, y que me ayuden a dar cuenta (con mayor solvencia teórica) de los mecanismos considerados como tales.

Para tal cometido, mostraré cómo la noción “excepciones restrictivas de derechos” puede dar cuenta de los principales rasgos de las flexibilidades. Sin embargo, antes de analizar directamente la noción, realizaré una breve aproximación al concepto de derecho subjetivo, asumiendo que es infructuoso hablar de “restricción de derechos” sin precisar antes la noción de derecho en la cual me apoyo.

## B. Noción de derecho subjetivo

En este artículo utilizo la noción hofeldiana de derecho subjetivo en sentido estricto, cuya especificidad es que genera un deber correlativo (Hohfeld, 1992, pp. 49, 94). La noción supone una relación jurídica que refleja un esquema de tres elementos: el titular del derecho, el sujeto pasivo u obligado, y un contenido específico identificable del derecho -la prestación-. Asimismo, el esquema denota una relación distintiva entre estos elementos<sup>14</sup>. En tal contexto, por ejemplo, que María tenga un derecho subjetivo respecto de la compañía de seguros “Salud integral S.A.” (por ejemplo, derecho a que se cubra el costo de su reciente hospitalización por ser parte de su plan de salud previamente contratado), significa que “Salud Integral S.A” tiene el deber correlativo frente a María de realizar la prestación (pagar los días de hospitalización). Dicho de otro modo, la obligación de la compañía de seguros es el reflejo o correlativo del derecho de María, la titular.

A su vez, que un derecho subjetivo esté garantizado, significa –siguiendo a Kelsen– que la regulación que reconoce el derecho subjetivo, además, establece la potestad del titular –en caso de incumplimiento– de poner en movimiento un procedimiento destinado a reconocer la falta de cumplimiento de la obligación por parte del obligado (es decir, derecho como acción procesal para poner en movimiento la sanción)<sup>15</sup>.

La relevancia de lo expuesto hasta este punto radica en que, para abordar en la próxima sección el análisis de las excepciones restrictivas de derechos en el ámbito de las patentes, resulta importante haber precisado previamente la noción de derecho que servirá de base para dicho análisis.

En el ámbito de la PI, existen distintos derechos ligados a una patente. Si atendemos al texto de la ley N°19.039 de Propiedad Industrial de Chile, contiene diversas disposiciones que hacen referencia a situaciones que podrían involucrar derechos. Por ejemplo: el derecho a solicitar una patente (art. 3°), el derecho a formular oposición a una solicitud de patente (art. 5), el derecho del titular de una patente a impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen actos de producción, venta, comercialización, importación del producto patentado durante 20 años, también conocido como “derechos exclusivos” (arts. 39 y 49), el derecho del titular a licenciar voluntariamente su patente (art. 14), el derecho de un tercero a solicitar licencia contractual de una patente (art. 14 en relación al art.51 bis A), el derecho de un tercero a solicitar licencia obligatoria de una patente (art. 51), el derecho a demandar civilmente al infractor de la ley de Propiedad Industrial (art. 106), entre otras posibilidades. A la mayoría de las disposiciones

aludidas se las puede interpretar como normas que reconocen genéricamente “derechos de propiedad industrial” (art. 2). Con todo, sólo algunas generan un derecho subjetivo en sentido estricto, tal y como lo he caracterizado.

En definitiva, adoptando esta forma de entender los derechos –derecho subjetivo en sentido estricto–, cuando se aborde las excepciones restrictivas de derechos, se tendrá una imagen mucho más nítida de qué tipo de derechos pueden ser eventualmente restringidos.

Finalmente, es importante tener presente que mi análisis descansa en la distinción entre disposición y norma. “Disposición” alude al texto legislativo que refleja una determinada formulación lingüística (por ejemplo, el texto de un artículo de una ley). “Norma”, en cambio, alude al significado atribuido a la formulación lingüística, por la vía de interpretación del texto (Von Wright, 1967, pp. 93 y ss.).

### **III. Aproximaciones a las excepciones restrictivas de derechos**

En esta sección me enfocaré en dos objetivos: A) justificar la denominación “excepciones restrictivas de derechos” y B) introducir una distinción relevante entre aplicabilidad y aplicación de una norma.

#### **A. Justificación de la denominación “excepciones restrictivas de derechos”**

La razón principal por la cual utilizo la expresión “excepciones restrictivas de derechos” tiene que ver con la conveniencia de utilizar una nomenclatura distinta de la de “excepción” a secas, dado que busco abarcar menos casos de los que habitualmente quedan comprendidos con dicho término<sup>16</sup>.

Me interesa graficar cómo algunas nociones de excepción se enmarcan dentro de mis propósitos mientras que otras lo exceden. Lo haré exponiendo dos aproximaciones relevantes de la literatura especializada.

Una primera aproximación la representan aquellos autores que reservan el término para un tipo especial de normas, aquellas normas que en su antecedente establecen una exclusión de ciertos casos de la órbita de protección de un derecho, exclusión que se establece de forma específica y explícita en la disposición que reconoce el derecho, fenómeno al que se le suele denominar “excepción explícita” (Andrade, 2020, p.175).

Un ejemplo que se puede dar respecto de una norma de excepción –así entendida–, en materia de PI, se extrae del texto de la ley N°20.120, de Chile, sobre investigación científica del genoma humano, que en su artículo 8° prohíbe el patentamiento del conocimiento de la estructura de un gen<sup>17</sup>. Allí se establece un derecho para toda persona a acceder libremente al conocimiento existente del genoma humano, lo cual implica una proscripción general de patentar y apropiarse de cualquier información ligada a la estructura genética. El derecho, siguiendo la terminología de Hohfeld, podría reconstruirse como un derecho subjetivo en sentido estricto: mi derecho a que no se patente información del genoma, es el reflejo de la obligación de otros sujetos de no apropiársela como derecho exclusivo<sup>18</sup>. Sin embargo, la misma disposición agrega en su inciso segundo que “[l]os procesos biotecnológicos derivados del conocimiento del genoma humano, así como los productos obtenidos directamente de ellos, diagnósticos o terapéuticos, son patentables según las reglas generales”. Es decir, agrega el caso específico de conocimiento del genoma concretizado en un proceso biotecnológico que queda excluido permanentemente de la órbita de protección del derecho, y, por tanto, sí es patentable. Se establece una regla general (la prohibición de patentar el conocimiento sobre un gen) y también se establece lo que –bajo esta aproximación– es lo distintivo de una excepción: un precepto que excluye de forma permanente determinados casos de la órbita de aplicación de un derecho (en este caso, la permisión de patentar un específico conocimiento del genoma).

Otro ejemplo de esta aproximación en materia de PI, lo podemos extraer de la denominada “cláusula Bolar”<sup>19</sup>. Esta norma tiene la misma estructura de excepción vista para el primer ejemplo: hay una prohibición general de importar, fabricar, utilizar y distribuir una invención protegida por patente, sin autorización del titular de la patente (lo cual es una expresión normal de los derechos exclusivos del titular de una patente). Sin embargo, según la cláusula Bolar, se agrega una instancia que quedaría fuera del ámbito de la norma: se permite que un tercero exporte, importe y/o fabrique un producto patentado –sin el permiso del titular–, pero con el solo objeto de obtener la autorización ante la autoridad sanitaria respectiva (en Chile, el Instituto de Salud Pública, en adelante ISP) que acredita que el producto (un medicamento) cumple con el grado de eficacia y seguridad suficiente para ser distribuido en el momento en el que haya caducado la patente.

Una segunda aproximación al término excepción, la encontramos en autores que reservan el término, no para hacer alusión a un tipo de norma, sino como una manera de enfrentar los resultados indeseados que se siguen de aplicar el consecuente de una

norma. El foco de atención, a diferencia de los primeros casos revisados, no se centra en los componentes del antecedente de la norma, sino en las razones que existen para que –no obstante cumplirse los componentes del antecedente normativo– el aplicador del derecho decida no aplicar la consecuencia jurídica de dicha norma (Hage *et al.*, 2020, p. 19).

Supóngase que existe *A*, una empresa farmacéutica, que es titular hace 18 años de una patente sobre un medicamento para tratar una enfermedad viral con una tasa de contagio baja y casi sin mortalidad. Quedando aún 2 años de vigencia de la patente, aparece un laboratorio farmacéutico de genéricos, *B*, que se acoge a la norma que contiene la cláusula Bolar, y produce y/o importa el medicamento, sin la autorización de *A*, pero para el solo efecto de obtener la autorización sanitaria del ISP, la cual obtiene.

Nadie duda que la norma se ha cumplido, pues *B* solo se ha limitado a obtener la autorización del ISP, y planea distribuir comercialmente el fármaco en su versión genérica solo cuando haya expirado la patente. Sin embargo, al año siguiente –quedando aun 1 año de vigencia de la patente– se detecta una mutación del virus, el cual ahora es de alta contagiosidad y, sin el tratamiento farmacológico oportuno, potencialmente mortal. El medicamento patentado demuestra ser también eficaz para la nueva versión del virus, pero, la empresa *A* no tiene un nivel de producción suficiente para abastecer la demanda debido a la inesperada cantidad de personas infectadas. En ese contexto, *B*, sin solicitar autorización de ningún tipo (ni licencia contractual a *A*, ni licencia obligatoria al Estado), comienza a producir, ofrecer y distribuir el medicamento.

Frente a la situación descrita, *A* denuncia a *B* por infringir sus derechos exclusivos ante tribunales. Invocando la norma que prohíbe el uso inconsulto de un producto patentado, solicita el inmediato cese del acto lesivo (la infracción), y que se condene a *B* a las sanciones correspondientes. El tribunal examina las disposiciones aplicables y constata que, si se las interpreta literalmente, debería castigarse a *B*. Sin embargo, también sopesa el actuar de la denunciada: *B* ayudó de manera determinante a afrontar una crisis sanitaria. *B* puso a disposición un *stock* de medicamentos (cuya eficacia ya había sido aprobada por el ISP) para una parte de la población que, de lo contrario, no habría tenido un acceso oportuno al tratamiento y sus vidas habrían estado en peligro. Finalmente, tras sopesar todas las circunstancias y razones en juego, el aplicador decide que las consideraciones planteadas por *B* tienen un mayor peso que la aplicabilidad de la norma interpretada según su tenor literal, invocada por *A*. En base a ello, no se sanciona a *B*. Tampoco se le obliga a cesar la distribución de medicamentos, aunque sí se ordena iniciar un proceso de licenciamiento obligatorio, conducente a que *B* le pague a

A un monto o canon por cada fármaco vendido, autorizando a B a seguir produciendo y distribuyendo el medicamento patentado hasta que se controle el brote viral.

A este último tipo de situaciones, se le suele estudiar con el rótulo de “derrotabilidad de normas” y “excepciones implícitas”, y ha dado paso a una abundante literatura (Finkelstein, 2000; Schauer, 2004; Rodríguez, 2012; García Yzaguirre, 2022; entre otros)<sup>20</sup>. Sin embargo, no será foco de mi atención en este trabajo.

El tema tiene más matices, que iré precisando, pero por ahora me interesa dejar claro que cuando utilizo la expresión “excepciones restrictivas de derechos”, me limitaré a abordar solo la primera aproximación, es decir, determinados tipos de normas (o fragmentos de normas) que contienen excepciones explícitas (límites al ejercicio del derecho de patente). Excluyo de mi análisis, en consecuencia, las hipótesis de derrotabilidad de normas y de excepciones implícitas. Esta exclusión no quiere decir que no puedan imaginarse hipótesis de derrotabilidad en materia de patentes farmacéuticas (el ejemplo recién expuesto es una hipótesis plausible de ello), solo quiere decir que, para dar cuenta de las flexibilidades del sistema de patentes, no es necesario acudir a dichas categorías.

## **B. Aplicabilidad y aplicación: una distinción relevante**

Conviene incorporar una distinción adicional para la comprensión y delimitación del fenómeno bajo análisis. Me refiero a la distinción entre aplicabilidad y aplicación de una norma<sup>21</sup>.

La *aplicabilidad* de una norma está determinada por tres factores: i) la norma debe existir (ser válida), ii) el caso bajo examen debe estar dentro del ámbito de aplicación o alcance –territorial, temporal y personal– de la norma, y iii) el caso debe satisfacer las condiciones ordinarias de la norma (las cuales se extraen por vía de interpretación de la disposición aplicable). Cosa distinta es la *aplicación* de una norma. Que una norma se aplique a un caso individual significa que correlaciona su consecuencia a dicho caso.

Piénsese en la norma N1 en virtud de la cual todo solicitante de una patente que logre acreditar ante la oficina nacional de patentes –en Chile, el Instituto Nacional de Propiedad Industrial, INAPI– que su invención es nueva, con nivel inventivo y tiene aplicación industrial (estas serían las condiciones del antecedente de la norma), entonces el solicitante podrá registrar la invención en Chile y ser titular de un derecho de patente (este sería el consecuente).

El caso individual es que *A* comparece ante *C* (funcionario de INAPI) y solicita formalmente el registro de una invención en el ámbito farmacéutico. Pensemos ahora en las dos categorías de aplicabilidad y aplicación referidas. Respecto a la aplicabilidad, para saber si la norma es aplicable a este caso habría que examinar, en primer lugar, si N1 es válida. Luego, se debe examinar si el caso cabe dentro del ámbito de aplicación o alcance de la norma (que se solicite una patente de acuerdo con el alcance territorial de la jurisdicción de INAPI, que el caso ocurra mientras la norma N1 esté vigente, que el o los solicitantes sean sujetos activos reconocidos por la norma, etc.). Finalmente, si los dos primeros factores de aplicabilidad se sortean con éxito, se debe verificar si se cumple el tercer factor: el caso debe satisfacer las condiciones ordinarias de la norma. El solicitante debe acreditar que se cumple el antecedente normativo, que se trata de una invención, nueva, con nivel inventivo y posee aplicación industrial. Estos tres factores son los que determinan la aplicabilidad de la norma N1. Normalmente, que una norma sea aplicable es el paso previo para que tal norma se aplique. Se correlacionan las consecuencias jurídicas de la norma al caso individual: el solicitante *A* pasa a ser titular de una patente. Es decir, pasa a ser el titular de derechos exclusivos por 20 años.

En ocasiones, sin embargo, de una norma aplicable no se sigue su aplicación. Podemos decir que la aplicabilidad es una condición necesaria, pero no suficiente para que se aplique. La aplicabilidad es una condición que contribuye a la aplicación de la norma, pero que –en ocasiones– puede ser problematizada con otras razones contrarias a la aplicación (Hage *et al.*, 2020, p.19). El caso expuesto en el subapartado anterior, del laboratorio farmacéutico que produce y distribuye el producto patentado sin autorización, y no obstante ello, no se le aplica la sanción prevista por la norma, sería un ejemplo concreto de cómo en ciertos casos a la aplicabilidad se contraponen otras razones –ausencia de *stock* suficiente de medicamentos para abordar la crisis sanitaria, (prioridad en) la protección de la vida de población en riesgo, etc.– contrarias a la aplicación.

Sin embargo, como se dijo al revisar dicho caso, este puede leerse como una hipótesis de derrotabilidad que excede el tipo de excepciones que pretendo examinar. De ahí que la distinción entre aplicabilidad y aplicación de una norma agrega un elemento para la delimitación de mi objeto: bajo la nomenclatura que propongo aquí sobre excepciones restrictivas de derechos, estas pueden identificarse en el examen de aplicabilidad, sin necesidad de realizar un examen de aplicación.

Nótese que cuando se problematiza si una norma es susceptible de aplicación (no obstante ser aplicable), es porque estamos frente a una norma que ya ha sorteado con éxito el examen de aplicabilidad. Se trata de situaciones (por decirlo así) anormales:

donde no ocurre lo que se supone que ocurra, pues una norma aplicable es derrotada. Lo esperable, sin embargo, es que una norma aplicable sí se aplique, y no que sea derrotada. El tipo de excepciones que resalto en mi análisis, por tanto, refleja un fenómeno habitual en el derecho: una norma no ha de aplicarse cuando alguno de los factores de aplicabilidad no se ha visto confirmado en un caso individual. En tales circunstancias, no tiene sentido examinar ni problematizar la aplicación (no tiene sentido evaluar una eventual derrotabilidad de una norma), pues en una etapa previa –en el examen de aplicabilidad– la aplicación ya ha sido descartada.

Por lo tanto, lo que ocurre durante el examen de aplicabilidad –y no después de este– es lo central para mi análisis. Este punto me permite subrayar dos aspectos relevantes: por un lado, rechazar la idea de excepción como algo “excepcional” (que ocurre rara vez). En este sentido, me permite poner de manifiesto que, por el contrario, las excepciones identificables en el examen de aplicabilidad son un fenómeno de frecuente ocurrencia en el derecho. Por otro lado, me permite resaltar la distancia que media entre mi posición y la de aquellos autores que consideran que una excepción solo es posible respecto de normas aplicables; para esta perspectiva, una excepción consiste (únicamente) en la no aplicación de una regla aplicable (Hage *et al.*, 2020, pp. 19, 25). Mi noción de excepciones, en cambio, se centra en el examen de aplicabilidad y en que allí (al analizar el antecedente de la norma) sí es posible detectar excepciones. El punto quedará más claro en la próxima sección.

#### **IV. Flexibilidades del sistema de patentes y excepciones restrictivas de derechos**

##### **A. Excepciones y la estructura del antecedente**

Los ejemplos que he relevado como parte de mi objeto de estudio se pueden agrupar como excepciones del antecedente de la norma, lo cual se puede identificar durante el examen de aplicabilidad verificando las condiciones ordinarias de la norma. Se trata de excepciones explícitas, las cuales –como se verá en detalle en este apartado– cumplen una especial función al momento de analizar el antecedente normativo a la luz del caso individual: corroborar si el caso individual es o no subsumible en el antecedente.

Para tal cometido, es útil el trabajo de Susskind sobre la estructura de las normas (Susskind, 1987, pp.130 y ss.). Respecto al antecedente, el autor puntualiza que este puede estar constituido por distintos elementos o condiciones características. Para el

autor hay cuatro tipos posibles: i) Condición principal. Las normas cuyo antecedente está compuesto por una condición principal requieren que se verifique un solo hecho para que se siga el consecuente de la norma<sup>22</sup>. ii) Condición alternativa. En este caso, para que se siga el consecuente, debe verificarse alguno de los hechos contemplados en el antecedente, sea conjuntamente, sea cualquiera de ellos indistintamente. iii) Condición conjuntiva. En dicho supuesto se sigue el consecuente de verificarse dos o más hechos conjuntamente. iv) Condición de excepción. En este caso, no se sigue el consecuente de verificarse dos hechos conjuntamente.

Los tres primeros tipos de condiciones (principal, alternativa o conjuntiva) dan cuenta de hechos que, de ser verificados en un caso individual, hacen que la norma sea aplicable. La condición de excepción, en cambio, refiere a hechos que, de ser verificados, vuelven inaplicable a la norma.

Siguiendo este esquema, se puede dar cuenta de buena parte de los casos de flexibilidad presentados en este trabajo. Para fines ilustrativos, los presentaré de la siguiente forma. Primero, aludiré a una norma sin excepciones en el antecedente (N1), es decir, una norma cuyo antecedente está compuesto por una condición principal, alternativa o conjuntiva. Luego de ello, presentaré la versión más completa de la norma (N1') que muestra cómo su antecedente contiene, además, una condición de excepción. Lo mismo haré para cada ejemplo de flexibilidad. De esta forma, al segundo ejemplo le llamaré N2, y así sucesivamente. Para facilitar la exposición, distinguiré en reglones separados el antecedente, el consecuente y los hechos que exige la norma para que se siga o no el consecuente.

Así, la norma que prohíbe el patentamiento de información del genoma puede reconstruirse de dos formas (sin o con excepciones en su antecedente):

N1 (sin excepción):

- Antecedente de N1: “Quien solicite una patente para proteger información de todo o parte del genoma humano o el conocimiento de la estructura de un gen y de las secuencias totales o parciales de ADN...”.
- Consecuente N1: “su solicitud será rechazada”.
- Hecho que debe verificarse en un caso individual para que se siga el consecuente de N1: dado que la norma tiene una condición principal, basta que se verifique un solo hecho, en este caso, cualquier solicitud de patentar información de todo o parte del genoma...<sup>23</sup>.

*N1' (con excepción):*

- Antecedente de N1': "Quien solicite una patente para proteger información de todo o parte del genoma humano, o el conocimiento de la estructura de un gen o de las secuencias totales o parciales de ADN, salvo que el conocimiento del genoma humano esté concretizado en un proceso biotecnológico...".

- Consecuente N1': "su solicitud será rechazada".

- Hecho que debe verificarse para que opere la excepción (por tanto, no se siga el consecuente): que haya una solicitud de patente que refleje información del genoma concretizado en un proceso biotecnológico.

En tal caso, no se seguirá el rechazo de la patente<sup>24</sup>.

Lo mismo puede decirse respecto a la norma que establece la cláusula Bolar, la cual puede reconstruirse como:

*N2 (sin excepción):*

- Antecedente N2: "El que utilice, importe, exporte, y/o fabrique un invento farmacéutico patentado sin autorización del titular de la patente...".

- Consecuente N2: "será multado, obligado al cese del acto lesivo, y será responsable de todos los daños y perjuicios causados al titular".

- Hecho que debe verificarse en un caso individual para que se siga el consecuente de N2: la condición es alternativa, por tanto, basta que se verifique cualquiera de los hechos del antecedente indistintamente (utilizar, importar, exportar o fabricar sin autorización).

*N2' (con excepción):*

- Antecedente N2': "El que utilice, importe, exporte y/o fabrique un medicamento patentado sin autorización del titular de la patente, salvo que haya realizado esta conducta en el marco de la cláusula Bolar...".

- Consecuente N2': "será multado, obligado al cese del acto lesivo, y será responsable de todos los daños y perjuicios causados al titular".

- Hecho que debe verificarse para que opere la excepción (por tanto,

no se siga el consecuente): que la utilización, importación, exportación y/o fabricación del producto patentado se haya realizado con el solo objeto de obtener la autorización de un producto farmacéutico, ante la autoridad sanitaria (cláusula Bolar).

Nótese que podemos ocupar una estructura similar a N2', pero para hacer alusión a una norma que dé cuenta de las licencias obligatorias (que llamaré N3'). En efecto:

*N3' (con excepción):*

- Antecedente N3': "El que produzca y/o comercialice el producto patentado sin la autorización del titular de la patente, salvo que lo haga en virtud de una licencia obligatoria...".

- Consecuente N3': "será multado, obligado al cese del acto lesivo, y será responsable de todos los daños y perjuicios causados al titular".

- Hecho que debe verificarse para que opere la excepción (por tanto, no se siga el consecuente): que la producción o comercialización del producto patentado se haya realizado en el marco de una licencia obligatoria.

Finalmente, respecto a la definición nacional de los criterios de patentabilidad (flexibilidad referida al inicio de este trabajo con el ejemplo del medicamento Glivec, cuya solicitud de patentamiento fue rechazada), la posibilidad de ser reconstruida como una excepción que forma parte del antecedente de la norma dependerá de distintos factores. En efecto, dado que la flexibilidad consiste en que cada país defina lo que es considerado una "invención", o sus requisitos, ello en parte dependerá de cómo sean redactadas las disposiciones legales, y en parte de cómo la comunidad jurídica del país interpreta tales disposiciones.

Como sea, es perfectamente imaginable que, para precisar lo que es una invención y sus requisitos de patentabilidad, se utilice la técnica de incorporar en el antecedente de la norma condiciones de excepción. Lo graficaré con un ejemplo:

*N4 (sin excepción):*

- Antecedente N4: "Quien acredite ante INAPI una invención, es decir, una solución a un problema de la técnica que origine un quehacer industrial...".

- Consecuente N4: “se le protegerá su invención concediéndole una patente”.

- Hecho que debe verificarse en un caso individual para que se siga el consecuente de la norma: dado que la norma tiene una condición principal, basta que se verifique un solo hecho, en este caso, acreditar ante INAPI una invención<sup>25</sup>.

*N4' (con excepción):*

- Antecedente N4': “Quien acredite ante INAPI una invención, es decir, una solución a un problema de la técnica que origine un quehacer industrial (salvo que la solución se limite al mero cambio de uso y/o forma de elementos ya conocidos, como ocurre en materia químico-farmacéutica con un nuevo polimorfo de un principio activo ya conocido) ...”.

- Consecuente N4': “se le protegerá su invención concediéndole una patente”.

- Hecho que debe verificarse para que opere la excepción (por tanto, no se siga el consecuente): que la invención consista en un mero cambio de uso y/o forma de elementos ya conocidos. Por ejemplo, que se presente como invención farmacéutica un polimorfo desconocido de un principio activo ya conocido.

## B. Precisiones adicionales

Del apartado anterior quedan claros algunos rasgos comunes de las excepciones del antecedente de la norma. Estas serían identificables en el examen de aplicabilidad. Asimismo, se les reconoce como un fragmento de norma<sup>26</sup> una condición de excepción dentro del antecedente, con una específica consecuencia: que al verificarse los hechos que la constituyen en un caso individual, entonces no se sigue el consecuente.

Asimismo, en los casos examinados, el “hecho” a verificarse puede implicar la concurrencia de distintas circunstancias fácticas e institucionales, volviéndolo un antecedente particularmente complejo. Por ejemplo, en N3' el hecho a verificarse consiste en la existencia de una licencia obligatoria vigente. Insistiré en este punto en el apartado siguiente.

También hay importantes diferencias entre estas excepciones. Tanto en el caso de N1' (excepción a la norma que prohíbe patentar el conocimiento de la estructura de un gen) como en N4' (excepción a la patentabilidad cuando la invención farmacéutica consiste en un nuevo polimorfo de un principio activo conocido) los casos excluidos de la regla general tienen una característica especial: quedan fuera del ámbito de aplicación de la norma de forma permanente.

Es decir, si un caso individual es subsumible a N1' (por ejemplo, un laboratorio *X* solicita patentar un innovador proceso biotecnológico que se vale de información del genoma humano), el consecuente correspondiente –prohibición de patentar información del genoma– no será aplicable a dicho caso permanentemente. Por tanto, la prohibición no aplica al caso y tal circunstancia no está sujeta a una fecha de caducidad. Del mismo modo, si un caso individual es subsumible a N4' (un laboratorio *X* solicita patentar una invención farmacéutica cuya novedad radica en un polimorfo desconocido de un principio activo conocido), el consecuente correspondiente –protección mediante una patente– no será aplicable permanentemente: un fármaco de tales características nunca logrará calificar como patentable.

Respecto a N2' y N3', en cambio, los casos excluidos de la aplicabilidad son esencialmente temporales: se podrá afectar el derecho de exclusividad del titular de la patente solo para obtener la autorización sanitaria (cláusula Bolar o N2'); o solo mientras subsistan las razones de interés público que justificaron una licencia obligatoria (N3'). Una vez concluida estas circunstancias, el consecuente volverá a ser aplicable.

Tanto en N2' como en N3', la excepción prevé un uso inconsulto limitado en el tiempo. Si un caso individual es subsumible a tales excepciones, los actores involucrados saben que tal circunstancia no es permanente, y que de ser excedida volverá a ser aplicable la sanción primigenia prevista.

### **C. Dificultades interpretativas**

Si bien la imprecisión del lenguaje es un fenómeno que afecta a todo el derecho por valerse este del lenguaje natural (Guastini, 2014, pp. 68 y ss.), es importante precisar cómo afecta al tratamiento de las flexibilidades que hasta ahora he sindicado como excepciones que se identifican durante el examen de aplicabilidad de la norma.

Frente a una licencia obligatoria, su efecto más notorio –en condición de excepción– es que, al verificarse, no se seguirá el consecuente de la norma.

Para graficarlo, utilicé como ejemplo una norma hipotética denominada N3', que me sirvió para mostrar una norma más completa: se trata de una norma que tiene, por un lado, un antecedente complejo: su antecedente reúne condiciones alternativas (“El que produzca y/o comercialice el producto patentado sin la autorización del titular de la patente”), y condiciones de excepción (“salvo que lo haga en virtud de una licencia obligatoria...”). Además, la norma tiene un consecuente (“será multado, obligado al cese del acto lesivo, y será responsable de todos los daños y perjuicios causados al titular”).

Es posible descomponer N3' en distintos fragmentos de normas, los que, a su vez, son extraídos vía interpretación de uno o más textos legislativos<sup>27</sup>. Así reconstruido, la licencia obligatoria es un fragmento de N3' (el fragmento del antecedente asimilable a una condición de excepción).

Sin embargo, para que se verifique este fragmento, debe haber ocurrido que el órgano estatal competente haya declarado que existen “razones de salud pública”, “uso público no comercial”, “emergencia nacional” u otros casos de “extrema urgencia”, que justifiquen el otorgamiento de la licencia<sup>28</sup>.

Se trata de un fragmento de norma con términos amplios llamados “cláusulas generales”: disposiciones que utilizan en su formulación términos que necesariamente presuponen valoraciones, como “emergencia nacional”, “razones de salud pública”, etc. (Guastini, 2014, pp. 72-73). La autoridad competente –para dar por verificada la excepción– no se limitará a verificar la ocurrencia de simples “hechos”, sino que se pronunciará sobre hechos con una fuerte carga axiológica. En efecto, si bien el aplicador del derecho puede afirmar con objetividad que el término “extrema urgencia” está presente en la norma aplicable, qué califica como extrema urgencia, y qué no, es algo que no puede extraerse de la disposición, sino que implica decisiones valorativas, que pueden estar más o menos justificadas.

Lo importante a resaltar aquí es que, frente a cláusulas generales (salud pública, extrema urgencia, uso público no comercial, etc.) la verificación de la condición de excepción exigirá del aplicador del derecho operaciones interpretativas distintas, para las cuales deberá acudir a diversos recursos jurídicos y extrajurídicos que exigirán una justificación especial, de lo contrario, la operación interpretativa podría ser objeto de críticas sobre su posible arbitrariedad<sup>29</sup>.

Por otro lado, estos problemas de interpretación (presentes en algunas flexibilidades), pueden ser distinguidos de los problemas de derrotabilidad tratados anteriormente. Pero tal distinción no se vislumbra siempre con facilidad.

Hasta este punto, el enfoque defendido se basa en que, para dar cuenta de las flexibilidades, no es necesario acudir a las categorías de derrotabilidad o excepciones implícitas. Sin embargo, podría objetarse que, al apoyarse algunos casos de flexibilidades revisados en formulaciones lingüísticas que ocupan cláusulas generales (como “salud pública”, “uso público no comercial”, etc.), en tales casos finalmente es el aplicador del derecho quien puede decidir si incorpora o no nuevas propiedades relevantes para la resolución del caso, que no eran consideradas originalmente por la norma aplicable. En definitiva, la misma cláusula general –debido a su vaguedad semántica– daría suficiente margen de discrecionalidad al aplicador del derecho de incorporar o no nuevas propiedades al antecedente normativo. Al no poder enumerarse de antemano y taxativamente las condiciones de excepción que componen el antecedente, la norma sería esencialmente derrotable<sup>30</sup>.

Sin embargo, siguiendo a Rodríguez, considero que se trata de problemas distintos. Una cosa es dudar si un caso individual es subsumible en un caso general contemplado en el antecedente de una norma, y dicha duda emana de un problema de indeterminación semántica. Por ejemplo, cuando tenemos dudas acerca de si un monopatóin califica como “vehículo” o acerca de si un problema de acceso a medicamentos de un grupo minoritario en una localidad califica como un problema de “salud pública”. Otra cosa distinta es que, no habiendo sospechas fundadas sobre problemas semánticos de subsunción –es decir, no habiendo dudas acerca de que un caso individual sí es subsumible en uno genérico establecido en el antecedente normativo– de todas formas, se pueda discutir si ha de correlacionársele la consecuencia normativa prevista. En este caso, no hay incertidumbre de que la norma es aplicable, pero se considera que las condiciones de aplicabilidad de la norma son condición necesaria pero no suficiente para establecer su aplicación. Por ejemplo, no obstante ser claro que un laboratorio de medicamentos infringió los derechos de exclusividad de PI de otro laboratorio, se duda si se le debe aplicar la sanción prevista, pues copió y distribuyó el medicamento para beneficio de la población. La primera es una duda semántica, que se relaciona con el problema de cómo dotar de significado a términos vagos. La segunda es una duda sobre si una norma es o no derrotable (Rodríguez, 2021, pp. 609-611).

#### **D. Otras reconstrucciones posibles**

Hasta ahora todas las flexibilidades que he resaltado han sido reconstruidas como excepciones restrictivas de derechos. Sin embargo, algunas de ellas pueden ser susceptibles de

otra reconstrucción teórica. Además, existe una flexibilidad pendiente de análisis (las importaciones paralelas). A continuación, presentaré brevemente estas perspectivas.

### ***1. Reconstrucción alternativa de los criterios de patentabilidad***

Presenté previamente la flexibilidad sobre la definición de los criterios de patentabilidad como un especial fragmento de norma: al interior del antecedente de una norma que denominé N4' existe una condición de excepción que, de verificarse, impide que se siga el consecuente. Sin embargo, la figura puede igualmente reconstruirse como una norma cuyo antecedente contiene una condición conjuntiva (la invención debe calificar copulativamente como “nueva”, con “valor inventivo” y con “aplicación industrial”) sin necesidad de una condición de excepción. Para entenderlo reformularé parcialmente el ejemplo expuesto: si bien una posibilidad es que el legislador haya establecido una disposición que señale expresamente que un nuevo polimorfo de un principio activo ya conocido no se puede considerar como invención (frente a lo cual el aplicador, vía interpretación literal, extrae una norma N4' con dicha excepción), también existe la posibilidad de que el aplicador del derecho haya llegado a esta conclusión al dotar de significado a uno de los requisitos de toda invención, a saber, al vocablo “nuevo”. Es decir, el aplicador jurídico, al interpretar qué significa “novedad” en las invenciones farmacéuticas, concluye que un nuevo polimorfo de un principio activo ya conocido no cabe dentro de la categoría de “novedad”.

En la primera posibilidad (como excepción) de no mediar la condición de excepción, un aplicador entendería que un nuevo polimorfo sí es una invención, pero declina esta posibilidad –o más bien declina extraer la consecuencia normativa– porque una excepción en la norma así lo exige. En la segunda posibilidad, en cambio, el aplicador del derecho entiende que un nuevo polimorfo, por sí solo, no califica como invención por no ser suficientemente novedoso, y no precisa de una condición de excepción para arribar a tal conclusión.

En definitiva, como se dijo en su oportunidad, entender que la invención o el requisito de su patentabilidad es portador de una excepción, o, que el significado del requisito tiene un alcance que no llega a cubrir la situación bajo análisis, en parte dependerá de cómo sean redactadas las disposiciones, y en parte en cómo los aplicadores del derecho del país interpretan tales disposiciones. Como sea, nuevamente se manifiesta la importancia que pueden tener las cláusulas generales –en este caso, “invención” y “novedad”–, en tanto conceptos cuyo significado no es pacífico de atribuir, y que demandará del aplicador especiales operaciones interpretativas.

## **2. Las importaciones paralelas**

Las importaciones paralelas son un mecanismo de flexibilidad que no había sido objeto de este análisis. Para entenderlas hay que considerar que el titular de una patente suele registrar en distintas oficinas nacionales su invención. Una de sus manifestaciones es la fijación monopólica de los precios, lo cual puede llevar aparejado una estrategia de discriminación de precios: la empresa farmacéutica que creó el medicamento (y lo patentó en diversos países) vende el mismo medicamento a distintos precios en diferentes países.

En ese contexto, las importaciones paralelas consisten en que la entidad que compró el medicamento patentado a menor precio, luego lo revende en otro país en donde la oferta local para el mismo fármaco es más cara. La figura se funda en que el monopolio de la patente y los derechos exclusivos precluyen tras la primera comercialización. De esta manera, el primer comprador (que pagó el precio monopólico) puede revender dicho producto libremente (Correa, 2003, p.187).

Las importaciones paralelas dependen de que se acepte la teoría del agotamiento de los derechos en materia de PI (Medina Mador, 2012, pp. 114 y ss.). Sin entrar en dicha discusión, lo que me interesa es que esta flexibilidad puede ser reconstruida señalando no una condición de excepción en el antecedente, sino desde un factor previo propio del examen de aplicabilidad de la norma. Me refiero al ámbito del alcance (territorial, temporal, personal) de una norma, que, como se vio, es –junto al *test* de validez– un factor de aplicabilidad de la norma que debe analizarse previamente a las condiciones del antecedente.

Lo dicho puede ilustrarse así: la empresa farmacéutica *A*, titular del medicamento patentado *X*, demanda tanto al Estado de Chile como a la empresa *B* (que también funciona en otros países), imputándoles haber infringido sus derechos exclusivos. Efectivamente, el Estado de Chile compró a *B* e importó una cantidad determinada del medicamento *X*, sin autorización de *A*. La empresa *A*, en consecuencia, acusa infracción de la norma N1 en virtud de la cual “El que importe un producto farmacéutico patentado sin autorización del titular de la patente, será sancionado”. Por su parte, el Estado y *B* sostienen que se trató de una importación paralela, de modo tal que no procedía solicitar autorización, pues *A* (en lo referido específicamente a los medicamentos transados) ya no era titular de derechos exclusivos. Tras la primera comercialización de dichos medicamentos, *A* dejó de ser titular de derechos exclusivos, y los medicamentos pasaron a ser propiedad de *B*, quien los revendió.

Nótese que, si la posición del Estado de Chile y de *B* es correcta, ello no implica alegar una condición de excepción. No se cuestiona que el titular de una patente tiene derechos exclusivos, dentro de los cuales no se puede vender el producto patentado sin su autorización. No se cuestiona tampoco que, si se actúa en contravención a ello, la consecuencia normativa es una sanción. Y no se afirma que existe una situación especial regulada en la misma norma, para la cual no se prevé la sanción (no se alega excepción). Más bien, la alegación apunta a que la norma entera no es aplicable, específicamente a que no se cumplen ciertos supuestos del alcance (en este caso, el alcance personal) de la regla. En efecto, la norma N1 supone que existe un titular de una patente. Sin embargo, respecto a los medicamentos *X* importados, la empresa *A* dejó de ser titular tras la primera comercialización realizada con *B*. Al momento de la importación, esta transacción no versó sobre productos patentados (lo que hubiera exigido la autorización de *A*), sino respecto a productos ya propiedad de *B*. Por tanto, N1 ya no era aplicable al caso.

### **3. Reconstrucción alternativa general**

Finalmente, las flexibilidades que he reconstruido como condiciones de excepción (exclusión de patentabilidad, clausula Bolar, licencias obligatorias, y en ciertos casos la definición de los requisitos de patentabilidad), también son susceptibles de otra reconstrucción teórica.

Los ejemplos señalados muestran estas flexibilidades como un fragmento de norma que opera como condición de excepción en el antecedente; sin embargo, también pueden reconstruirse como una norma autónoma que, en relación a otra norma, adolece de una antinomia total-parcial<sup>31</sup>.

Existe una antinomia entre dos normas cuando se imputan efectos jurídicos incompatibles entre sí a las mismas condiciones fácticas. Es decir, un mismo caso genérico es recogido como antecedente de dos normas, y el consecuente de una establece un efecto distinto e incompatible con el de la otra. Dentro de los distintos tipos de antinomias<sup>32</sup>, la antinomia total-parcial se presenta cuando una de las dos normas no puede ser aplicada bajo ninguna circunstancia sin entrar en conflicto con la otra, mientras que la segunda tiene un campo adicional de aplicación en el cual no entra en conflicto con la primera. También se le puede identificar como antinomia entre una regla general y una especial.

Esta situación puede ilustrarse con el caso de la regla que prohíbe todo uso inconsulto de un producto patentado, y la excepción de las licencias obligatorias. Este caso fue

expuesto anteriormente (en el apartado IVA.) como una sola norma con distintas condiciones en su antecedente. Sin embargo, aquí mostraré cómo es posible reconstruir la misma situación con reglas distintas. En efecto, N1 prescribe que “el que utilice un producto farmacéutico patentado sin autorización del titular de la patente, será sancionado”. Esta sería la regla general. Por su parte, existe una norma N1’ que prescribe que “se podrá usar un producto farmacéutico patentado, sin autorización del titular, cuando se haya expedido una licencia obligatoria justificada en razones de salud pública”. Esta sería la regla especial.

Como se puede ver, N1’ (regla especial) no puede ser aplicada bajo ninguna circunstancia sin entrar en conflicto con N1 (regla general). Sin embargo, la norma N1 sí tiene un campo adicional de aplicación en el cual no entra en conflicto con N1’ (todos aquellos casos de uso inconsulto, donde no hay una licencia, en los cuales sí es aplicable la sanción).

Los casos de antinomia total-parcial, sobre todo cuando las normas en conflicto se extraen vía interpretación de un mismo texto legal (por ejemplo, de disposiciones de una misma ley), no suelen generar problemas para disolver la antinomia: el aplicador del derecho debe utilizar el criterio de interpretación *lex specialis*, según el cual, frente a una regla general y una regla especial que entran en conflicto (total-parcial), se debe aplicar la segunda (Ross, 1963, p.126).

Una de las implicancias de que mi análisis descansa en la distinción entre disposición y norma, es que la opción de reconstruir y entender las flexibilidades como especiales fragmentos de una norma (excepciones), o como reglas especiales (que son inconsistentes con otras reglas generales), va a depender del aplicador del derecho y cómo este interprete las disposiciones para extraer una o más normas.

En principio, los desafíos que el aplicador del derecho deberá afrontar son similares, independientemente de la opción que se tome: sea que la flexibilidad adopte la forma de una condición de excepción o de una regla especial, usualmente la flexibilidad estará compuesta por cláusulas generales de difícil interpretación. Asimismo, el efecto de la flexibilidad (en un caso, impedir el consecuente; en el otro, inaplicar la regla general), a veces será permanente y en otros casos, temporal.

De lo anterior podría objetarse que es indiferente la comprensión teórica que se adopte. Sin embargo, no son pocos los análisis que resaltan que las excepciones, además de las características ya anotadas, suelen reflejar decisiones institucionales sobre aspectos probatorios (Duarte, 2015, pp. 17, 52 y ss.). De ser ese el caso, la comprensión

de las flexibilidades como excepciones o como normas especiales no es baladí: los aspectos probatorios tienen importantes consecuencias prácticas ligadas a las dificultades de corroborar los hechos en ciertas materias, a cómo se distribuyen los riesgos entre las partes en litigio, y a las reglas sobre decisión probatoria que debe seguir el tribunal (Ferrer, 2022, pp. 441-446). Si bien este aspecto no será desarrollado en este artículo, constituye un factor que el aplicador del derecho –al representarse si una flexibilidad debe ser entendida como excepción o como regla especial en un caso individual–, debe sopesar en la resolución del caso.

## **V. Conclusión**

A lo largo de este trabajo he analizado las flexibilidades como excepciones restrictivas de derechos. Frente a un término poco preciso, como lo es el de “flexibilidad”, he clarificado su contenido acudiendo a distintas herramientas analíticas.

Las licencias obligatorias, la cláusula Bolar, las exclusiones de patentabilidad, e inclusive la flexibilidad sobre la definición de los requisitos de patentabilidad, son institutos posibles de reconstruir como excepciones restrictivas de derechos. De modo tal que se deben identificar en el examen de aplicabilidad de la norma, y su principal característica es que, de verificarse, impiden que se siga el consecuente de la norma (de forma temporal o permanente).

Este tipo de excepciones, cabe insistir, no es un fenómeno jurídico infrecuente (excepcional), sino más bien de común ocurrencia en todo ordenamiento jurídico. Y no debe confundírsele con otro fenómeno –también conocido como “excepción”– ligado a la derrotabilidad de las normas.

Por su parte, las importaciones paralelas –último caso de flexibilidad revisado–, si bien no son posibles de reconstruir como excepciones, igualmente se pueden vincular a una etapa previa dentro del examen de aplicabilidad: su presencia determinará si ciertas transacciones de medicamentos se pueden entender dentro o fuera del alcance (personal) de la norma que protege al titular de una patente.

Aunque son posibles otras opciones teóricas para entender las flexibilidades (entenderlas como una antinomia total-parcial) me incliné por el análisis estructural de las normas que posibilita identificar condiciones de excepción. Si bien ambas opciones son plausibles, las excepciones pueden tener mejor rendimiento explicativo en otros campos, como el probatorio.

Finalmente, respecto a todos los tipos de excepciones, insinué (en cada ejemplo expuesto) cómo era posible reconstruirlas expresando un dilema propio de las flexibilidades: como una tensión entre la protección de la salud y la protección de la PI.

Este dilema –solo insinuado en este artículo– se expresa de diferentes formas según distintos factores: el tipo de flexibilidad del cual se trate, la prioridad que se le dé a la salud o a la PI en ciertos casos relevantes en una comunidad jurídica dada, y a las prácticas interpretativas con mayor arraigo en dicha comunidad.

A lo largo del artículo, se avanzó fundamentalmente en el primer factor recién señalado: en identificar y caracterizar los distintos tipos de flexibilidades.

El análisis de los otros dos factores (la prioridad que podría tener la protección de la salud o la protección de la PI, y en las prácticas interpretativas más utilizadas), será objeto de próximas investigaciones.

## **Referencias bibliográficas**

Andrade, Marcos, 2020: “Sistema de restricción de derechos”, en Fernando Muñoz y Viviana Ponce (eds.), *Conceptos para una nueva constitución*, Chile, Ediciones DER, pp.173-192.

Angell, Marcia, 2006: *La verdad acerca de la industria farmacéutica. Cómo nos engaña y qué hacer al respecto*, Traducción de Luz Freire, Bogotá, Grupo Editorial Norma.

Bartels, Lorand, y Paddeu, Federica (eds.), 2020: *Exceptions in International Law*, Oxford, Oxford University Press.

Correa, Carlos, 2002: *Repercusiones de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública*, Organización Mundial de la Salud, Departamento de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica.

\_\_\_\_\_, 2003: “Intellectual Property Rights and the Protection of Public Health in Developing Countries”, *The World Bank Legal Review. Law and Justice for Development*, vol. 1, pp. 161-206. Disponible en: <http://vlex.com/vid/462619> [Fecha de consulta: 10.12.2022].

\_\_\_\_\_, 2015: *Pautas para el Examen de las Solicitudes de Patentes Farmacéuticas: Examen de las Patentes desde la perspectiva de la Salud Pública*. Programa de Desarrollo de Naciones Unidas. Disponible en: <https://ipaccessmeds.sou->

- thcentre.int/wp-content/uploads/2019/07/UNDP-guidelines-ESP.pdf [Fecha de consulta: 04.10.2022].
- Correa, Carlos, y Hilty, Reto, 2021 (eds.): *Access to Medicines and Vaccines. Implementing Flexibilities Under Intellectual Property Law*, Switzerland: Springer.
- Costa, Gabriela, Fovaça, Marcela y Reis, Renata, 2008: “Acceso a medicamentos y propiedad intelectual en Brasil: reflexiones y estrategias de la sociedad civil”, en *Revista Internacional de Derechos Humanos*, año 5, N° 8, Sao Paulo, pp. 169-198.
- Duarte D’Almeida, Luis, 2015: *Allowing for exceptions. A theory of defenses and defeasibility in law*, Oxford, Oxford University Press.
- Farma Mundi, 2007: *Novartis contra la India: el caso Glivec*, Documento de posición N° 1. Disponible en: <http://www.farmaceticosmundi.org/farmamundi/descargas/pdf/fm-novartis.pdf> [Fecha de consulta: 20.09.2022].
- Ferrer, Jordi, 2022: “La decisión probatoria”, en J. Ferrer (coord.), *Manual de Razonamiento Probatorio*, México DF, Suprema Corte de la Nación, pp. 399-451.
- Finkelstein, Claire O., 2000: “When the rules Swallows the exceptions”, *Penn Law: Legal Scholarship Repository*, vol. 19, pp. 147-175.
- García Yzaguirre, Víctor, 2022: *Excepciones implícitas e interpretación. Una reconstrucción analítica*, Lima, Palestra.
- Guastini, Riccardo, 2014: *Interpretación y argumentación*, Madrid, Centro de Estudios Constitucionales.
- Hage, Jaap, Waltermann, Antonia y Arosemena, Gustavo, 2020: “Exceptions in International Law”, en Lorand Bartels y Federica Paddeu (eds.), *Exceptions in International Law*, Oxford, Oxford University Press, pp. 11-34.
- Kelsen, Hans, 1969: *Teoría general del derecho y del estado*, Eduardo García (trad.), México, Textos Universitarios.
- \_\_\_\_\_, 1998: *Teoría pura del Derecho*, 2a ed., Roberto Vernengo (trad.), México D.F., Porrúa.
- Khor, Martin, 2014: *Compulsory License and “Government Use” to Promote Access to Medicines: Some Examples*. Penang: Third World Network.
- Hohfeld, Wesley, 1992: *Conceptos jurídicos fundamentales*, México D.F., Fontamara.

- Medina Amador, Juan Manuel, 2012: “Análisis de las flexibilidades contenidas en el acuerdo ADPIC a la luz de las patentes farmacéuticas”, *Revista de Ciencia Jurídica*, N° 127, pp. 109-142.
- Morales, Leticia, 2015: *Derechos sociales constitucionales y democracia*, Madrid, Marcial Pons.
- Moreso, Josep Joan, y Navarro, Pablo, 1996: “Aplicabilidad y eficacia de las normas jurídicas”, *Isonomía*, N° 5, pp. 119-139.
- Musungu, Sisule F. y Oh, Cecilia, 2006: *The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries: Can they Promote Access to Medicines?*, Geneva, South Centre – WHO.
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), 2024: *Constraints faced by developing countries and least developed countries (LDCs) in making full use of patent flexibilities and their impacts on access to affordable especially essential medicines for public health purposes in those countries (Update of Document SCP/26/5)*, SCP/36/6. Disponible en: [https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp\\_36/scp\\_36\\_6.pdf](https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_36/scp_36_6.pdf)
- Ramírez, Karina, 2010: “Las flexibilidades del acuerdo sobre los ADPIC: las excepciones a los derechos de patentes”, *Anuario de Derecho* (Universidad de los Andes, Venezuela), vol. 27.
- Rodríguez, Jorge, 2012: “Against Defeasibility of Legal Rules”, en Jordi Ferrer Beltran y Giovanni Battista Ratti (eds.), *The Logic of Legal Requirements: Essays on Defeasibility*, Oxford, Oxford University Press, pp. 89-107.
- \_\_\_\_\_, 2021: *Teoría Analítica del Derecho*, Madrid-Barcelona-Buenos Aires, Marcial Pons.
- Ross, Alf, 1963: *Sobre el derecho y la justicia*, Genaro R. Carrió (trad.), Buenos Aires, Editorial Universitaria de Buenos Aires.
- Schauer, Frederick, 2004: *Las reglas en juego. Un examen filosófico de la toma de decisiones basadas en reglas en el derecho y en la vida cotidiana*, Claudina Orunesu y Jorge L. Rodríguez (trad.), Madrid-Barcelona, Marcial Pons.
- Sell, Susan K., 2008: “Acuerdos de libre comercio con disposiciones ADPIC plus y acceso a medicamentos”, en Xavier Seuba (coord), *Salud Pública y Patentes Farmacéuticas. Cuestiones de Economía Política y Derecho*, Barcelona, Bosch Editor.

- Seuba, Xavier, 2010: *La protección de la salud ante la regulación internacional de los productos farmacéuticos*, Madrid, Marcial Pons.
- South Centre, 1997: *The TRIPS Agreement: A Guide for the South: the Uruguay Round Agreement on Trade-Related Intellectual Property Rights*, Switzerland, South Centre.
- Susskind, Richard, 1987: *Expert System in Law. A Jurisprudential inquiry*, Oxford, Clarendon Press.
- Tudor, Elena Cristina, 2018: “La cláusula Bolar como excepción a los derechos conferidos por una patente farmacéutica en Europa”, *Revista de Estudios Europeos*, N°71, pp. 300-308.
- Von Wright, Georg Henrik, 1967: *Norm and Action*, London, Routledgeand Kegan Paul.
- Velásquez, Germán, 2015: *Pautas de patentabilidad y el acceso a medicamentos*, Documento de Investigación 61. Ginebra, South Centre.
- Wiiliams, Glanville, 1988: “The logic of `exceptions`”, *The Cambridge Law Journal*, vol. 47 N° 2, pp. 265-291.

### **Normas jurídicas citadas**

- Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio. Organización Mundial de Comercio, Marrakech, 15 de abril de 1994.
- Declaración Ministerial de DOHA relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, 2001.
- Chile, Decreto con fuerza de ley N°4, fija texto Refundido, Coordinado y Sistematizado de la ley N°19.039. de Propiedad Industrial, publicada el 06 de agosto de 2022.
- Chile, Ley N°20.120, Sobre la Investigación Científica en el Ser Humano, su Genoma, y prohíbe la Clonación Humana, publicada el 22 de septiembre de 2006.
- Chile, Ministerio de salud, Resolución Exenta N°1165, de 2018, que resuelve el recurso de reposición presentado por Gilead Pharmasset LLC y Gilead Sciences INC. contra Resolución Exenta N°399, de 2018, y oficio que indica.

## Agradecimientos

Agradezco al equipo editorial de *Isonomía* y a los dos árbitros anónimos, por sus valiosas sugerencias que permitieron mejorar el manuscrito. También agradezco los comentarios recibidos a versiones preliminares de este trabajo, presentado parcialmente en las Jornadas Nacionales de Filosofía del Derecho (2022), organizadas por la Sociedad Chilena de Filosofía Jurídica y Social, realizadas en Valdivia, Chile; y, en una versión más completa, presentado en la Xª edición del Seminario Internacional “Diálogos Transandinos de Filosofía del Derecho” (2023), realizados en la ciudad de Mar del Plata, Argentina. Asimismo, agradezco la siempre atenta y generosa lectura de Leticia Morales, cuyos agudos comentarios fueron claves para testear y depurar mis principales argumentos sobre este tema.

## Notas

- 1 Entre los primeros análisis que adoptaron explícitamente esta perspectiva, véase, South Centre, 1997, pp. 59 y ss.
- 2 Este déficit de trabajo doctrinal en los distintos países de habla hispana ha sido compensado (en parte), por la labor de unos pocos centros de investigación internacionales, como la del instituto *South Centre* y, en los últimos años, la del instituto Max Planck y su programa *Smart IP for Latin America*.
- 3 No sobra aclarar que los problemas de ineficacia de las flexibilidades, no responden (únicamente) a una falta de comprensión de estas por parte de los operadores jurídicos. El bajo nivel de uso de las flexibilidades en los países suele atribuirse a una combinación de factores como la falta de voluntad política, marco regulatorios nacionales e internacionales engorrosos, déficits en capacidad institucional y técnica, y presiones políticas y económicas por parte de los países en donde tiene domicilio la *Big Pharma*. Al respecto, véase, por ejemplo, OMPI, 2024, pp. 7-17. Con todo, este cuadro de ineficacia –independientemente de sus causas– se ve agudizado por una insuficiente comprensión jurídica de las flexibilidades, que es en lo se centra este artículo.
- 4 Sin perjuicio de su posterior explicación más detallada, por “cláusula Bolar” entiéndase una excepción que permite a terceros, fabricantes de medicamentos, realizar investigaciones, ensayos clínicos y otras gestiones necesarias para obtener la aprobación regulatoria de un producto farmacéutico antes de que expire la patente de dicho medicamento. Durante tales investigaciones, ensayos y gestiones se hace un uso (inconsulto) de una invención patentada. La cláusula Bolar permite de esta forma que los fabricantes puedan prepararse para lanzar un producto genérico al mercado inmediatamente después de la expiración de la patente, sin infringir la patente durante el periodo de pruebas.
- 5 Los otros mecanismos que suelen circunscribirse bajo el término “flexibilidad” serán desarrollados a lo largo de las próximas secciones del artículo. Especialmente, la cláusula

- Bolar y casos de exclusiones de patentabilidad, se explicarán en la sección III, apartado A, y las importaciones paralelas en la sección IV apartado D 2.
- 6 En Chile, las licencias obligatorias se encuentran reguladas en los arts. 51 y siguientes de la ley N°19.039.
  - 7 Para un recuento y análisis de estos procesos de licenciamiento en Brasil, Tailandia y Sudáfrica, véase, por ejemplo, Angulo, 2017, pp. 44 y ss. Sobre la estrategia de Brasil para reducir los precios de antirretrovirales, véanse, Costa *et al.*, 2008; y Sell, 2008, p.180.
  - 8 En Chile, en similares términos están redactadas las disposiciones de la ley N°19.039, en sus arts. 31 y siguientes.
  - 9 Para una exposición detallada de este tipo de argumentos (que distinguen el principio activo y sus polimorfos, descartando que un nuevo polimorfo pueda considerarse invención, en atención a que los polimorfos se descubren, pero no se crean), véase Correa, 2015, pp. 27-29.
  - 10 Una primera mención en su preámbulo, cuando afirma, junto a otros compromisos que refleja el ADPIC, la importancia de reconocer “[..] las necesidades especiales de los países menos adelantados Miembros por lo que se refiere a la aplicación, a nivel nacional, de las leyes y reglamentos con la máxima flexibilidad requerida para que esos países estén en condiciones de crear una base tecnológica sólida y viable”. Otra mención, en el art. 66 N° 1, sobre la entrada en vigencia diferida de parte del acuerdo ADPIC para los países menos adelantados, en atención a “[...] la flexibilidad que necesitan para establecer una base tecnológica viable [...]”. (Lo destacado es mío).
  - 11 De hecho, la Declaración de Doha es el primer instrumento al interior de la OMC que utiliza el concepto flexibilidad para hacer alusión a un conjunto de mecanismos diversos.
  - 12 Para un reconocimiento relativamente reciente de las mismas en el derecho chileno, véase el pronunciamiento del Ministerio de Salud del año 2018, para resolver un procedimiento contencioso-administrativo promovido por empresas farmacéuticas. Véase Resolución Exenta N°1165, 2018, p. 14 (párr. 12.67).
  - 13 Por ejemplo, el Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes (SCP, por sus siglas en inglés: *Standing Committee on the Law of Patents*) de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI). El SCP es el foro principal donde los Estados discuten temas relacionados con el desarrollo y la armonización del derecho de patentes a nivel internacional. Dentro de las líneas de estudio y debate del SCP, se encuentra el área de “Patentes y Salud”, donde habitualmente se abordan las “flexibilidades” como objeto de análisis. Véase, por ejemplo, el documento de la secretaría sobre flexibilidades preparado para la sesión 36 del SCP, en OMPI, 2024.
  - 14 Esta relación jurídica, aunque vincula típicamente al titular del derecho con el obligado, respecto a la prestación, también puede incorporar más elementos y complejizarse, si existen sujeciones y potestades.

- 15 Lo que Kelsen denomina “derecho subjetivo en sentido técnico”. Véase Kelsen, 1998, pp.146-148; y Kelsen, 1969, pp. 94-96.
- 16 A pesar de la variedad de aproximaciones que rodea al término “excepción”, su empleo resulta más preciso que “limitación” para hablar de flexibilidades. Si bien ambos términos se emplean conjuntamente en disposiciones del Acuerdo ADPIC (art. 13) y suelen abordarse de manera complementaria en el trabajo de organismos como la OMPI, no se identifican razones suficientes para mantener el uso del término “limitación” en el contexto de las flexibilidades. En mi opinión, “excepción”, respaldado por un desarrollo teórico más sólido –como se abordará en esta y las próximas secciones–, parece cubrir casi por completo el fenómeno, mientras que “limitación” no parece aportar elementos adicionales relevantes para su comprensión.
- 17 El texto del inc. primero del art. 8º señala: “El conocimiento del genoma humano es patrimonio común de la humanidad. En consecuencia, nadie puede atribuirse ni constituir propiedad sobre el mismo ni sobre parte de él. El conocimiento de la estructura de un gen y de las secuencias totales o parciales de ADN no son patentables.”
- 18 Utilizando terminología hohfeldiana, también podría reconstruirse como una “inmunidad” de la cual toda persona es titular frente a posibles intentos de terceros por patentar información sobre la estructura genética. Sin embargo, no es la categoría de Hohfeld que importa para este análisis.
- 19 Para un análisis de la “cláusula Bolar” en Europa, véase Tudor, 2018, pp. 300-308. En Chile, la legislación reconoce esta figura en el art. 49 inc. 6 de la ley N°19.039.
- 20 Un análisis *in extenso* de las distintas concepciones de la derrotabilidad, en García Yzaguirre, 2022.
- 21 Para esta distinción sigo de cerca a Hage *et al.*, 2020, pp. 18-19. La distinción tiene similitudes con los términos “aplicabilidad interna” y “aplicabilidad externa” (al respecto véase, por ejemplo, Moreso y Navarro, 1996). La opción por la nomenclatura “aplicabilidad/aplicación” no representa un alejamiento de los mencionados conceptos, sino solo una decisión de estilo.
- 22 Por “se siga el consecuente” deber entenderse que la norma es aplicable.
- 23 En realidad, no siempre será pacífico si lo que exige la condición es una clase compuesta por un solo hecho o, en cambio, una clase integrada por un conjunto de hechos. Los hechos institucionales, por ejemplo, se pueden descomponer fácilmente en varios hechos menores que concurren a su constitución. En ese sentido, toda condición podría ser conjuntiva. Pero no es lo que me interesa relevar aquí.
- 24 Por cierto, del hecho que no sea aplicable la prohibición de patentamiento (por haber operado una excepción), no se sigue que la patente se concederá. El solicitante deberá acreditar, además de que no es objeto de prohibición, que la invención cumple con los demás requisitos generales de patentamiento.

- 25 Al igual que en la nota 23, acreditar ante INAPI una invención –en tanto hecho institucional– se puede descomponer fácilmente en varios hechos menores que concurren a su constitución. En ese sentido, la condición podría ser conjuntiva.
- 26 En este artículo utilizo la expresión “fragmento de norma” para hacer alusión a alguno de los elementos del antecedente normativo explicados en las secciones anteriores: condición principal, condición alternativa, condición conjuntiva o condición de excepción. El aplicador del derecho, interpretando el texto de una o más disposiciones, puede identificar los fragmentos de una norma, de modo tal de reconstruir una norma completa que –*prima facie*– se considera aplicable al caso.
- 27 En este caso, las condiciones alternativas, de excepción y el consecuente referido, pueden extraerse de distintos fragmentos de las disposiciones contenidas en los arts. 49 inc. 1, art. 51 N°2 y 51 bis a., y arts. 52 de la ley N°19.039 (Chile).
- 28 El texto del art. 51 N°2 de la ley N°19.039 señala que INAPI procederá a pronunciarse sobre una licencia obligatoria cuando “[...] por razones de salud pública, seguridad nacional, uso público no comercial, o de emergencia nacional u otras de extrema urgencia, declaradas por la autoridad competente, se justifique el otorgamiento de dichas licencias.”
- 29 La discusión sobre cuándo una decisión interpretativa en el ámbito de las patentes puede ser calificada de arbitraria excede los fines de este trabajo. Sin embargo, es un aspecto relevante que será abordado en posteriores trabajos.
- 30 Agradezco a Giovanni Battista Ratti por llamarme la atención sobre este problema.
- 31 Respecto a las antinomias total-parciales, sigo a Ross, 1963, pp. 124-128.
- 32 Ross reconoce la antinomia total-total, parcial-parcial, y total-parcial. Aquí me centraré en la última.

**Recepción: 18 marzo 2024**  
**Revisión: 30 octubre 2024**  
**Aceptación: 19 febrero 2025**